**2010 年 1 月 1 日作成（第 7 版）
*2009 年 9 月 2 日作成（第 6 版）

承認番号：21300BZY00103000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具

管理医療機器　　一般的名称：睡眠評価装置　　JMDN コード：33843000

特定保守管理医療機器

スターダスト

【警告】

●本装置用としてレスピロニクス社が指定したセンサ及び付属品のみを使用すること。指定品以外を使用すると、装置の安全性や性能を低下させ、かつ保証が無効になります。

●電撃の危険を防止するため、バッテリを取り替える前には、コンピュータなど他の機器との接続を取り外すこと。また、患者がセンサ又は本装置を体に付けている間はシャワーを浴びたり入浴することを許可しないこと。常に、装置に水滴等液体がかからぬよう使用すること。

●医用テープでセンサのコードを患者の体に固定して、コードが絡まったり押しつぶされたりする可能性を回避すること。

●別途用意したコンピューター接続してリアルタイムで患者データを表示中は、コンピュータは患者及び本装置から少なくとも 1.8m 離れた場所に設置すること。操作者が偶発的にコンピュータと患者に同時に触れると、100μA の患者漏れ電流の制限値を超える可能性があり、これを防ぐため。

【禁忌、禁止】

●本装置は、酸素飽和度の連続モニタ用及びパルスオキシメータ・モニタの代用品として、又は無呼吸モニタとして使用しないこと。本装置はアラーム機能は付いていないため、そのような用途で使用されることを意図していません。

●本装置は、空気や酸素入りの可燃性の麻酔混合ガス又は笑気ガスが存在する環境下、又は磁気共鳴画像診断装置（MRI）の環境下では使用しないこと。本装置は、そのような環境下で使用されることを意図していません。

【形状・構造及び原理等】

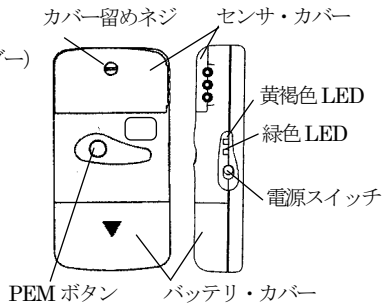
＜構成＞

・本体(スターダスト・レコーダー)
・9V バッテリ
・呼吸努力センサ
・呼吸努力センサベルト
・エアフローセンサ
・オキシメータセンサ
・ポジィラップ
・シリアル RS232 インターフェースケーブル
・マイナスドライバー
・携帯用ケース

＜オプション＞

・ベスト
・Tranquility Auto インターフェースケーブル

(スターダスト・レコーダー)



＜電気的定格＞

・直流 9V、35mA(最大)

＜機器の分類＞

・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
・電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部

＜寸法及び重量＞

寸法：115mm×58mm×20mm、　重量：102g

＜使用原材料＞

・本体(外筐)　：ABS 樹脂
・呼吸努力センサ(外殻)　：エチレンプロピレン共重合体（EPM）
・呼吸努力センサベルト　：エチレンプロピレン共重合体（EPM）
・エアフローセンサ　：エチレンプロピレン共重合体（EPM）
・オキシメータセンサ(被覆)：シリコンゴム
・ポジィラップ　：ポリウレタン

＜作動原理＞

本装置は、睡眠中の生体現象を記録するため、バッテリ作動のソリッド・ステート(半導体素子使用)の多チャンネル心肺機能レコーダー、及びセンサで構成されています。本装置の主な目的は、睡眠時生体現象データの収集と記憶です。シリアル RS232 ケーブルで PC に接続し、スターダスト・ホスト・ソフトウェアを使用すると、リアルタイムで全データの表示も可能です。

●センサ

1)オキシメータ

本装置は、センサにより動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの比率を測定し、酸素飽和度を算出して記録します。

センサは、赤色光と赤外光を発する発行部と、体組織を通過した 2 つの光をうける受光部からなります。酸化ヘモグロビンは赤外光を強く吸収し、還元ヘモグロビンは赤色光を強く吸収するため、この赤色光と赤外光の比率を測定します。

また、心臓の拍動に伴う動脈血の振動を取り出して脈拍数を測定します。

2)ポジションセンサ（体位）

ポジションセンサはレコーダーに組み込まれています。センサは、立方体の上下に接点を持ち、中心に内蔵されたボールが重力で動き ON/OFF します。レコーダーを、着用した睡眠ベストのポケットに入れた場合は、センサが患者の胸中央部に位置し、仰臥位と仰臥位以外の体位を識別します。

3)エアフローセンサ

センサは、サーミスタが組み込まれており、常温と呼吸による温度差を検出する。検出した信号を電圧の変化として測定します。

4)呼吸努力センサ

患者の胸部又は腹部の周囲に巻き付け、呼吸筋の動きによりセンサのベルトが伸縮して、組み込まれた圧電センサの抵抗が変化します。この抵抗変化を電圧変換し、電圧の変化として測定します。

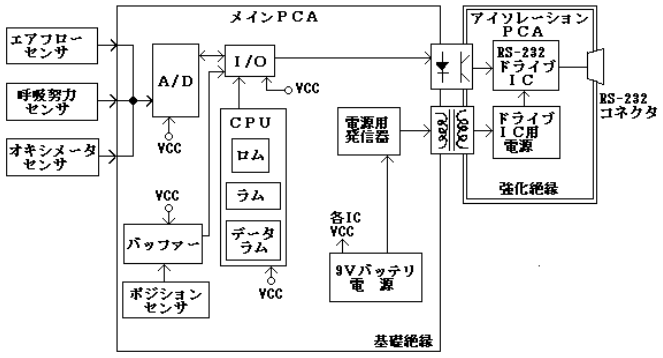
取扱説明書を必ずご参照ください。

FRBSH91000

5)CPAP 圧

RS232 ケーブル接続口へ、レスピロニクス社製特定 CPAP 装置を接続した場合に、CPAP 装置の圧力データを入力します。

＜ブロック図＞



【使用目的、効能又は効果】

主に睡眠中の酸素飽和度、脈拍数、経口／経鼻エアフロー、呼吸努力、体位などの生体現象を連続的に記録し、睡眠時の呼吸障害の診断に使用する。本装置は、体重30kg以上の患者に使用することを意図しています。

【品目仕様等】

・メモリ容量：記録8.5時間分 ＊

・SpO_2（酸素飽和度）：70～100%　±2.5%

・脈拍数：30～200BPM　±2.5%

・バッテリ種類：9V アルカリ電池（角型）

・バッテリ持続時間：10 時間

＜データ記憶＞

・SpO_2（酸素飽和度）：1 秒間隔

・脈拍数　：1 秒間隔

・エアフロー　：1/10 秒間隔

・呼吸努力　：1/10 秒間隔

・体位　：5 秒間隔

・CPAP 圧　：5 秒間隔

・PEM（患者イベント・マーカー）：1 秒間隔での記憶

【操作方法又は使用方法等】

＜バッテリの交換について＞

1)バッテリの取り外し方

①電源スイッチを「OFF」の位置にし、バッテリ・カバーを静かに押して下側へスライドさせてください。

②片方の手でレコーダーをしっかり持ち、バッテリの右側を静かに押して持ち上げて取り出します。

注意：バッテリを無理に取り出さないでください。故障の原因となります。

2)新しいバッテリの入れ方

①電源スイッチが「OFF」の位置にあることを確認し、バッテリ・カバーを静かに押して下側へスライドさせてください。

②バッテリを入れる前に、収納部の底に示されているプラス（+）、マイナス（−）の極性を確認してください。

③片方の手でレコーダーをしっかり持ち、バッテリを正しい位置にきちんとはめ込みます。

注記：バッテリが正しく装填されていないと、装置は作動しません。新しいバッテリを装填した後、レコーダーの電源が入らない時には、「+」と「−」の極性に誤りがないか確認してください。

注記：スターダストは、1 個の 9V アルカリ・バッテリによって電源が供給されています。レコーダーは、患者が全体の検査期間を確実に終了できるようにするために、バッテリ・レベルをモニタリングしています。レコーダーは、電源を投入した時にバッテリ電圧が低いことを検出すると、新しい検査期間をスタートさせず、記録も行いません。このような場合、黄褐色 LED が 5 回、周期的に点滅します。

新しい患者で使用する前に毎回、新しいバッテリに取り替えてください。バッテリは約 10 時間の記録、38 時間のデータ記憶、及び 1 回のデータ・ダウンロードの間、継続使用できます。

スターダストと PC を一緒に使用している場合、バッテリの電圧レベルをチェックすることができます。このレベルが 8V 未満になった場合には、バッテリ交換を推奨します。

レコーダーを 1 週間以上の期間使用する予定がない場合には、バッテリをレコーダーから取り外しておくことをお勧めします。

＜レコーダーへのセンサの接続について＞

①製品付属の小型のドライバーを用いて、センサ・カバーのネジを反時計回りに回してください。ネジはカバーから完全には外れません。

②カバーを持ち上げて外します。

③センサ又はプローブを選択して、プラグをレコーダーの所定のソケットへ静かに押して差し込みます。

④センサ・カバーを元に戻して、ネジを時計回りに回して締めてください。

注記：レコーダーは、1 個、2 個、又は 3 個のセンサと共に作動させることができます。レスピロニクス社製特定 CPAP 装置への接続は自由選択で行います。必要なセンサは医師の指示に従ってください。オキシメータセンサは必ず使用する必要があります。プローブ及びセンサのプラグは、1 個のレコーダー・ソケットだけに適合可能となるように、キー付きとなっています。センサのプラグとレコーダーのソケットは、カラーコード化されていて、また、プラグのラベルにはセンサ又は接続の種類を表す記号が付いています。プラグとソケットは、同じカラーコード又は記号を合わせて接続します。

注記：レスピロニクス社製特定 CPAP 装置を接続しての使用方法に関しては、取扱説明書をご参照ください。

＜センサの装着方法＞

1)オキシメータセンサ

①ポジィラップを、青色側を上にして置いてください。2 ヶ所の切り込みから白色の裏紙をはがしてください。

②センサの LED と表示されている方のセンサを、センサ・ウィンドーが外側になるようにして、ポジィラップの小さい切り込みの中に押し込んでください。

③ケーブルを患者の手首の方向へはわせた状態でセンサの LED を患者の爪の上に置いてください。

④もう一方のセンサ（フォトセンサ）を指の腹側へ LED の直下になるように置き、ポジィラップを指の周囲に巻き付け、ポジィラップのマジックテープで固定します。

⑤センサのケーブルを、患者の手の甲へはわせ、医用テープで固定します。

注記：ポジィラップを、極度にきつく巻き付けないでください。血液循環が妨げられる可能性があります。

2)呼吸努力センサ

①センサのプラスチック製バックルの一方に、呼吸努力センサベルトの一端をかみ合せて取り付けてください。

②患者の腹部と胸部との間にベルトを巻き付けてください。

③ベルトの他端をセンサ・バックルの他方に差し込み、ベルトがしっかり固定されるように長さを調節して装着します。但し、正常な呼吸が妨げられないように締め過ぎに注意してください。

④必要があれば、テープでバックルを固定してください。

注記：呼吸努力センサは、ベスト(オプション)を着用の前に装着してください。

3)エアフローセンサ

①2 個の小さい方のタブを（患者から外側に向けて）曲げてください。

②センサを上唇の上と鼻孔の下になるように置き、ワイヤーを耳にかけて装着します。

③センサがずれないように、頬の上にワイヤーを医用テープで固定します。

4)ベスト（オプション）の着用について

①ベストは、頭からかぶって着用し、腹部のストラップを不快感がない程度に調節します。

②レコーダーをベストの胸中央付近のポケットに入れてください。

注記：ベスト（オプション）を着用する場合は、呼吸努力センサを装着した後に着用してください。

＜レコーダーの動作確認＞

①電源スイッチを「OFF」の位置にし、オキシメータセンサのプラグをレコーダーのオキシメータセンサ入力部に接続し、また、オキシメータセンサを患者もしくはご自身の指に装着してください。

（センサの接続、及び装着は取扱説明書をご参照ください。）

②電源スイッチを「ON」の位置に切り換えます。レコーダーは、内部の自己テストを自動的に行います。

・緑色 LED と黄褐色 LED が同時に点灯します。

・1 秒後に、黄褐色 LED が消灯します。

・自己テストが完了するまで、緑色 LED は点灯しています。レコーダーが記録モードになっている場合は、緑色 LED が周期的に点滅します。レコーダーが記録モード以外のモードになっている場合には、緑色 LED が消灯しています。

注意：オキシメータセンサが指に正しく装着されていないか、又はセンサが大きな動き（体動）を検出した場合には、不適切な読み取り値となり、黄褐色 LED が 1 回点滅します。

＜レコーダーのメモリの消去方法＞

①レコーダーが PC に接続されていないこと、及びレコーダーの電源スイッチが「OFF」の位置にあることを確認してください。

②レコーダーの PEM ボタンを押し続けて、電源スイッチを「ON」の位置にしてください。

③PEM ボタンを 4 秒間押し続けてから、ボタンより指を離します。緑色 LED は、メモリがクリアされている間点灯したままになっています。この処理の期間は、約 25 秒です。メモリがクリアされると黄褐色 LED が消灯し、かつ緑色 LED は前回に設定されたモードで点灯するか又は消灯します。（緑色 LED の点滅は記録モードであることを示し、緑色 LED の消灯はアイドリング・モードであることを示します。）

④レコーダーの電源スイッチを「OFF」にします。

注記：レコーダーは、10 時間分のデータを記憶します。それぞれの睡眠検査の前に、レコーダーのメモリをクリアしておくことを推奨します。クリア・メモリのコマンドが与えられると、レコーダー内の全てのデータは消去されます。メモリをクリアする前に必ず、現存する記録データをスターダスト・ホスト・ソフトウェアシステムにアップロードして、セーブしておいてください。一旦、データを消去すると、データを回復することはできません。メモリのクリアは、スターダスト・ホスト・ソフトウェアでも行うことができます。

＜患者イベント・マーカーの使用について＞

①レコーダーが記録モードになっている時に、PEM ボタンを 1 回押します。

②患者の睡眠日誌に、PEM ボタンを入力したこと、又はイベントの内容を記録しておいてください。

注記：患者又は医療従事者は、スターダスト・レコーダーが記録モードになっている時に任意の時点で、検査デーダーに患者イベント・マーカー（PEM）を入力できます。イベント・マーカーは、例えば、患者が照明を消した時、胸痛が生じた時、薬物が投与された時、洗面所に行った時等に、イベントをマーキングしておくために使用します。

このイベントの内容は、分析中に記録の中に入力することができます。患者イベントは、睡眠が中断した時又は患者が再び眠り出した時にその都度マーキングしておく必要があります。睡眠中の患者に関する情報のうち無視できるデータを識別するために役立ちます。

＜記録方法＞

1)記録方法

①正確なデータを確保するために、新しいバッテリの使用、及びレコーダーのメモリ・クリアの実施を推奨します。

②必要なセンサをレコーダーに接続してください。正しい接続を行うために、患者にレコーダーを付ける前に、医療従事者は必要なセンサをレコーダーに接続しておく必要があります。

③レコーダーの電源スイッチを「ON」にし自己テストにて、全ての信号が適正に作動していることを確認します。

④ベスト着用の場合は、そのポケットにレコーダーを入れます。

⑤センサの適正な装着の仕方、又はレコーダーの使用方法を患者に説明してください。

2) レコーダーとセンサの取り外し方

①睡眠検査機関の終了時に、患者又は医療従事者は、覚醒期間であることをマーキングするために PEM ボタンを押してください。レコーダーの電源スイッチを「OFF」にします。

②レコーダーの電源スイッチを「OFF」にし、医療従事者の指示に従い、全てのセンサを体から取り外してください。

3) レコーダー・データのダウンロードについて

①PC をレコーダーに接続してから、レコーダーの電源スイッチを「ON」にしてください。

②スターダスト・ホスト・ソフトウェアへのレコーダー・データのダウンロードの仕方については、スターダスト・ホスト・ソフトウェアのマニュアルをご参照ください。

＜PC へのレコーダーの接続について＞

1)別途用意する PC に対しての要求事項

PC は、UL1950、IEC6050、又は EN60950 の規格に適合していること。

2) レコーダーケーブルの接続方法

①製品付属の小型のドライバーでセンサ・カバーの留めネジを反時計回り

に充分回してから、カバーを持ち上げて外します。ネジはセンサ・カバーから完全には外れません。

②スターダストの接続部はカラーコード化されていて、PC の接続部ソケットは黒色で、白色の「10101」の文字が付いています。

③シリアル RS232 インターフェースケーブルのプラグを静かに押し、レコーダーのソケットに接続します。

④接続が正しく行われていることを確認して、センサ・カバーを元に戻し、カバーのネジを締めてください。

⑤シリアル RS232 インターフェースケーブルのプラグを、PC の 9 ピン・シリアルポートのソケットに接続して、プラグに付いているネジを締めてください。

⑥レコーダーと PC の電源を入れます。

注記：プラグを無理にソケットに入れないでください。プラグが容易にソケットへ入らない場合には、プラグとソケットのキーが正しく一直線に合っているかを確認して、再びプラグを差し込んでください。

注記：記録した生体現象データ等は、スターダスト・レコーダーを PC に接続し、スターダスト・ホスト・ソフトウェアを使用してダウンロードする必要があります。生体現象パラメータをリアルタイムに表示させたり、レコーダーのメモリをクリアしたり、又はレコーダーの設置を初期化する場合にも PC に接続し、スターダスト・ホスト・ソフトウェアを使用します。

スターダスト・ホスト・ソフトウェアの使用に関する説明は、スターダスト・ホスト・ソフトウェアのマニュアルをご参照ください。

警告：患者と PC に、同時に触れないこと。同時に触れると、患者漏れ電流が 100μA の安全上の制限値を超える可能性があります。これを防ぐために、PC は患者及びレコーダーから約 1.8m 離してください。

＊ **【使用上の注意】**

①本装置は、医師の指示に従い使用すること。

②不正確な測定は、下記により生じる可能性があるので、注意すること。

・センサの不適正な使用。
・高レベルな一酸化炭素の存在下で（例えば、ヘビー・スモーカーの人で）、本装置を使用した場合。
・血管内ダイ（例えば、メチレン・ブルー、又はインドシアニン・グリーン）の使用。
・無影灯からの過度な照明、ビリルビン灯、直射日光、赤外線灯、周囲光、又は組織を通過しなかったオキシメータセンサの LED からの光等の、光の干渉。
・血液カフ、動脈又は血管内カテーテル、血流量不足によって生じる低灌流量。
・電磁障害
・過度な体動
・静脈拍動
・電気メスからの干渉
・ネール・エナメル(マニキュア用)
・皮膚の色素沈着
・貧血

＊ ③正常作動下において、オキシメータセンサは周囲の室温よりも 3℃高くなる可能性があります。

＊ ④センサの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血液循環に異常がないことを定期的に確認すること。

＊ ⑤皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。

⑥本装置は、ウォーターベッド又は電気毛布と共に使用することを意図していません。これらは、本装置の動作を妨害する可能性があります。

⑦他の電気製品（テレビ、ラジオ、携帯電話等）が本装置の動作を妨げている場合、又は本装置がこれらの電気製品の動作を妨害していることが疑われる場合は、本装置をこれらの電気製品から遠ざけてください。

⑧全体の睡眠検査期間にわたってレコーダーの記録が確実に行われるように、レコーダーの 9V アルカリ・バッテリを定期的に交換してください。

⑨クリーニングの洗浄液又は冷殺菌剤などの液体が、電子部品にしみ込まないようにすること。コネクタ及びパネル端の周辺にも極度の注意を払ってください。

⑩研磨性の洗剤を使用しないこと。

【貯蔵方法及び有効期間等】

・使用環境条件：5～40℃、15～95%（結露なし）
・保管環境条件：-20～60℃、15～95%（結露なし）
・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気、振動、衝撃等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置(保管)してください。
・レコーダーを 1 週間以上の期間使用する予定がない場合には、バッテリをレコーダーから取り外しておくことをお勧めします。

** ・耐用期間：6 年[自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

・しばらく使用しなかった時には、使用前に必ず動作確認を行ってからご使用ください。
・レコーダー及びセンサは、汚れていた場合、又は定期的に、クリーニングを行ってください。
・レコーダーのクリーニングは、センサ及びバッテリ等の全ての接続を外してから、水で湿らせた柔らかい布で静かに拭いてください。必要であれば、乾いた柔らかい布で拭き上げてください。
・センサのクリーニングは、強くない非研磨性の洗剤で湿らせた柔らかい布で拭いて、汚れを取り除き、柔らかい布でセンサを拭いて乾燥させます。次に、アルコールで湿らせた柔らかい布でセンサを拭いて、乾いた布で乾燥させてください。

【包装】

紙製ダンボールによる梱包。 1 台。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：レスピロニクス社（Respironics, Inc.）
アメリカ合衆国

FRBSH91000